

Metodbeskrivning

**k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)****Bakgrund, indikation och tolkning**

CoaguChek får användas till patienter på anti-vitamin-K-behandling (AVK-behandling, t ex Waran<sup>®</sup>) som har fått godkänd jämförelse med venöst PK(INR).

CoaguChek får även användas till patienter på akutmottagning för utredning av k-PT(INR) inför ev. akut trombolysbehandling i samband med stroke.

P-PK(INR) enligt Owren används som screeningtest på alla sjukhuslaboratorier i landet, medan P-PT(INR) enligt Quick används utanför Norden och i de flesta patientnära helblodsinstrument, däribland CoaguChek (Roche Diagnostics GmbH).

Metoden P-PT(INR) mäter aktiviteten i extrinsic vägen av blodkoagulationen och är känslig för förändringar av K-vitaminberoende koagulationsfaktorerna II (protrombin), VII och X, koagulationsfaktorerna I (fibrinogen) och V, eller inhibitorer av dessa. Metoden används för monitorering av behandlingseffekt vid anti-vitamin K-behandling (AVK-behandling, t ex Waran<sup>®</sup>).

Terapeutiskt intervall vid AVK-behandling är INR 2,0-4,0 [1], samma för PK(INR) och PT(INR).

Förhöjt PT(INR) ses vid brist på någon eller flera av koagulationsfaktorerna II, V, VII eller X samt vid leverfunktionsnedsättning. Andra antikoagulantia såsom faktor IIa (trombin)- och FXa-hämmare, ger förhöjt PT(INR) vid överdosering av dessa läkemedel [2].

Metoderna P-PK(INR) och k-PT(INR, Elektrozym TH) utförd på CoaguChek har vid jämförelse visat en god samstämmighet i analysresultaten [3-5], dock är CoaguChek-metoder inte känsliga för halten av fibrinogen.

**Analysprincip**

Testremsan innehåller ett reagens i torkad form. De reaktiva komponenterna i reagenset är en human rekombinant tissue factor (hrTF), även känt som tromboplastin, och ett peptidsubstrat, Electrocyme TH.

När blod appliceras på testremsan, aktiverar tromboplastinet koagulationskaskaden, vilket i sin tur leder till bildning av trombin. Trombinet klyver Electrocyme TH i en återstående peptid och det elektrokemiskt aktiva fenylendiamin genererar en elektrisk signal.

Den elektriska signalen mäts och ett provsvar erhålls. Instrumentet mäter trombinaktiviteten [4-6 och 11]. Detta gör metoden något mer specifik för AVK-läkemedel jämfört med andra Quick-metoder.

**Referensintervall**

Enligt rekommendation från EQUALIS 2020-04-02

Vuxna och barn >4 veckor INR 0,9 - 1,2

PT(INR) och PK(INR) har samma referensintervall.

**Metodkaraktistika****Interferenser och felkällor**

Kapillär provtagning är olämpligt vid dålig cirkulation och perifera ödem [7].

Metodbeskrivning

**k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

EVF <0,15 och >0,55 kan ge avvikande analysresultat [12].

Hemolys (Hb <10 g/L), bilirubin <513 µmol/L eller lipemi (TG <11,4 mmol/L) påverkar ej analysen [12].

Heparin <0,8 IU/mL och lågmolekylärt heparin <2 IU/mL (anti-faktor Xa-aktivitet) påverkar ej analysen [3].

Antifosfolipidantikroppar, t ex lupus antikoagulans i hög titer kan ge falskt höga INR-värden [3, 12].

**Mätområde**

PT(INR) 0,8-8,0 [3,12]

**Mätosäkerhet**

Utvärdering av metoden under v 25-36, 2012 på provtagningsenheten Labmedicin, Klinisk Kemi Malmö.

Nivå	n	Medel	SD	CV %
Level 1	10	1,6	0,03	2,0
Level 2	10	2,2	0,10	4,5

**Spårbarhet**

Varje lot med CoaguChek® testremsor är kalibrerad mot en referens-lot som är spårbar till WHO International Reference Preparation rTF/95 och CRM 149S [3].

**Övrig information**

Metoden är ej ackrediterad.

**Referenser**

1. Berggren Söderlund M, Theodorsson E. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund. Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 171-207.
2. Nya perorala antikoagulantia. Vårdprogram utarbetade av arbetsgrupp inom Svenska sällskapet för Trombos och Hemostas (SSTH). [www.ssth.se](http://www.ssth.se)
3. Bipacksedel till CoaguChek® XS PT Test. Roche Diagnostics GmbH, version 05990858001(05) senaste uppdatering 2015-06
4. Användarmanual CoaguChek®XS Pro, Roche Diagnostics GmbH, aktuell version.
5. Wieloch M, Hillarp A, Strandberg K, Nilsson C, Svensson P J. Comparison and evaluation of a Point-of-care device (CoaguChek XS) to Owren-type prothrombin time assay for monitoring of oral anticoagulant therapy with warfarin. Thrombosis Research, 2009;124:344-348.
6. Bänkbekrivning aktuell version.
7. <http://www.varhandboken.se/Texter/Blodprov-kapillar-provtagning/Oversikt/>
8. Lindahl T, Hillarp A, Stigendal L, Strandberg K, Svensson P. Råd om patientnära analys av protrombinkomplex, PK (INR). *Version 1.1 2012-09-12*.
9. Vårdprogram för Södra sjukvårdsregionen, Venös tromboembolism <https://vardgivare.skane.se/siteassets/1.-vardriktlinjer/regionala-varprogram---fillistning/varprogram-venos-tromboembolism.pdf>
10. Bipacksedel till CoaguChek XS PT Controls, Roche Diagnostics GmbH, aktuell version 05640105001 (2) senaste uppdatering 2015-01
11. Användarmanual CoaguChek® Pro II, Roche Diagnostics GmbH, aktuell version.

12. Bipacksedel till CoaguChek® Pro II Test. Roche Diagnostics GmbH, version 06688977001  
senaste uppdatering 2017-01

## Patientförberedelser

Viktigt med varm hand, se Vårdhandboken [7].

## Provtagning

*Endast kapillärprovtagning.*

Placera omedelbart **första** bloddroppen direkt på testremsan.

## Provolym

8 µL

## Instrument och tillbehör

CoaguChek® XS Pro med tillhörande dockningsstation [4].

CoaguChek® Pro II med tillhörande dockningsstation [11].

## Reagens

### Beteckning

CoaguChek® XS PT Test, testremsor för mätning av PT(INR) på CoaguChek® XS Pro [4-6]  
24 testremsor och 1 kodchip. Roche Diagnostic [4].

CoaguChek® PT Test för mätning på CoaguChek® Pro II [11].

48 (2x24) testremsor och 1 kodchip. Roche Diagnostic [12].

Testremsan innehåller reagens (humant rekombinant tromboplastin 1,5 U) [3].

Byt ut kodchipet varje gång en ny burk påbörjas även om det är samma lot.

### Förvaring och hållbarhet

Förvaras i rumstemperatur (2-30 °C) eller i kylskåp fram till utgångsdatum [3].

Testremsorna är fukt känsliga och måste därför förvaras i väl tillförsluten burk.

## Kalibrator

Kalibrering utförs inte på instrumentet, testremsan är fabrikskalibrerad.

## Interna kontroller

### Beteckning

Instrument CoaguChek XS Pro:

CoaguChek XS PT Controls [10].

4 flaskor frystorkad kontrollplasma, 4 engångspipetter fyllda med spädninglösning samt kodchip.

Metodbeskrivning

### k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

Instrument CoaguChek Pro II:

CoaguChek PT Controls [12].

4 flaskor frystorkad kontrollplasma på 2 nivåer, 8 engångspipetter fyllda med spädninglösning samt kodchip.

#### Kontrollförfarande

**a.** Vid daglig användning av instrumentet bör intern kontroll analyseras minst 2 ggr/vecka samt när ny lot av testremсор tas i bruk samt alltid efter rengöring av instrumentet.

För CoaguChek Pro II: analysera en låg nivå och en hög nivå varje vecka, på två separata dagar.

**b.** Om man analyserar mindre än en gång/vecka bör kontroll analyseras i samband med analystillfället [8]. Kontrollresultat dokumenteras i [18-249 Kontrollblad för CoaguChek](#)

#### Förvaring och hållbarhet

Oöppnad kontroll från Roche är hållbar till utgångsdatum i kyl (2-8 °C).

Uppspätt kontrollmaterial är hållbart i 30 minuter.

#### Externa kontroller

##### Beteckning

Equalis kontroll PT(INR), teststicka/kassett analyseras 4 gånger om året.

##### Utförande

Se användarmanual [4, 11].

#### Tekniskt/medicinskt godkännande

Internkontroller analyseras minst 2 ggr/vecka och skall vara godkända för att patientprov skall få analyseras.

Innan patientprov analyseras loggar operatör in på instrumentet med sitt RSID och patientens ID scannas. Det är viktigt att kontrollera att patientens ID är korrekt, samt att datum stämmer.

Efter analys av patientprovet och dockning av instrumentet går analysvaret automatiskt över via Aqure till labdatasystemet och alla parametrar inklusive operatör sparas i labdatasystemet.

#### Patienter som ska monitoreras med CoaguChek

Detta är aktuellt för patienter som står på AVK-behandling och följs med PK(INR), särskilt de som är svårstuckna.

Fyll i listan "CoaguChek Pro II: Förfrågan till AK-mottagningen" i formulär [19-82 CoaguChek Pro II: Dokument patientlistor \(Skåne\)](#) för att fråga om aktuella patienters lämplighet för utredning för eventuell användning av CoaguChek och skicka/lämna till lokala AK-mottagningen. Skriv på listan vilken provtagningsort förfrågan kommer ifrån.

Metodbeskrivning

**k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

*Faktorer som påverkar lämpligheten hos patienten och som AK-mottagningen tar ställning till kan t ex vara om patienten ligger stabilt i sina PK(INR)-värden eller inte, ifall patienten kommer att fortsätta stå på AVK-behandling under längre tid eller inte.*

Om AK-mottagningen svarar att det går bra att utreda (vi kallar det monitorera):

Det instrument som används för monitorering ska vara inställt så att endast patientens sex första siffror kan läggas in, för att det inte ska finnas risk att värden från patient som inte är godkänd förs över till AK-mottagningen.

Analysera kapillärt prov på CoaguChek och tag samtidigt ett venöst PK-prov vid två olika provtagningsstillfällen. Om venös provtagning inte kan genomföras tas istället ett kapillärt PK-prov för analys på koagulationsinstrumenten. Dokumentera i listan CoaguChek Pro II: Monitorering av patient för PT-analys i formulär [19-82 CoaguChek Pro II: Dokument patientlistor \(Skåne\)](#). För att vi ska kunna göra jämförelse behöver det venösa PK(INR)-värdet ligga på 1,9-3,5.

Tolkning:

Det är personal på provtagningen som avgör om patienten har godkänd jämförelse eller inte. Om INR-värdet på det venöst tagna provet är mellan 1,9 och 3,5 och medelskillnaden mellan de venösa provresultaten och de patientnära resultaten är högst 0,3 vid två provtillfällen kan det patientnära instrumentet användas utan vidare jämförelser.

*Exempel: CoaguChek visar vid första tillfället 2,1 PT(INR) och venöst PK(INR) är då 2,4. Vid nästa tillfälle 2 veckor senare visar CoaguChek 2,2 PT(INR) och venöst PK(INR) 2,3. Skillnaden vid tillfälle 1 är 0,3 (2,4 minus 2,1) och skillnaden vid tillfälle 2 är 0,1 (2,3 minus 2,2). Medelskillnad är 0,2 ((0,3+0,1)/2), vilket är godkänt.*

Om avvikelsen är större kan monitorering med patientnära instrument fortgå men ytterligare ett jämförande venöst prov skall tas vid ytterligare ett provtagningsstillfälle så snart som möjligt. Därefter beräknas medelavvikelsen av alla tre tillfällena och om den är högst 0,3 så är det godkänt. Om den är högre är patienten inte lämplig för testning med patientnära instrument.

Vid avvikelser större än 0,3 vid tillfälle 1 bör även EVF kontrolleras vid tillfälle 2 (kan påverka CoaguChek-värdet och orsaka alltför stora skillnader mellan CoaguChek och venöst värde). Patienter med EVF <0,15 eller >0,55 bör inte kontrolleras med CoaguChek [8].

**Patienter som redan genomgått monitorering och är godkända CoaguChek-patienter**För Warfarin-dosering:

Välinställda Waran<sup>®</sup> (warfarin)-patienter ligger i intervallet 2-4 PT(INR) (enligt de kliniska riktlinjerna). Vid PT(INR) >4,5 ska akut venöst prov tas för analys på centrallaboratoriet och AK-mottagningen kontaktas.

Tidigare välinställd patient, PT(INR) 2-4, som plötsligt/oväntat uppvisar ett kraftigt avvikande resultat (avvikelse >1 INR) (oavsett resultat vid föregående provtagning):

- Ta ett nytt CoaguChek-prov direkt för att utesluta fel vid provtagning eller mätning i CoaguChek-instrumentet.

*Exempel: En patient som tidigare brukat ligga på 2,1-2,3 PT(INR) och plötsligt ligger på 3,4 vid mätning.*

Metodbeskrivning

## k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

- Om skillnaden mellan de två CoaguChek-mätningarna blir  $<0,5$  INR innebär detta att instrumentets resultatet stämmer.

Komplettera även med ett venöst prov för analys på centrallaboratoriet (kontrollerar att värdena på CoaguChek och venöst PK fortfarande överensstämmer).

- Om skillnaden mellan de två mätningarna är  $\geq 0,5$  INR, komplettera med ett venöst prov för analys på centrallaboratoriet för att få ett säkert PK(INR)-värde. Informera AK-mottagningen om att CoaguChek-värdet är osäkert och att vi kompletterar med venöst prov.

Patienten kontaktas av AK-mottagningen vid resultat  $>5$  [9].

### CoaguChek-kort till godkända patienter

Godkända patienter ska få ett CoaguChek-kort med klisteretikett med patientinformation, provtagningsort som kortet gäller på och utfärdandedatum, samt vilken personal på provtagningen som har utfärdat kortet, [19-83 CoaguChek Pro II: Kort att lämna till godkända patienter \(Skåne\)](#).

Kortet ska sedan visas upp vid varje provtagning fortsättningsvis. Om godkänd CoaguChek-patient glömt ta med sig kortet får kontroll göras i lokalt register innan provtagning.

Ett CoaguChek-kort gäller ett år framåt. Därefter ska en ny jämförelse göras mellan ett venöst prov och ett CoaguChek-prov.

Om dessa fortfarande visar god överensstämmelse (max en skillnad på  $0,3$  INR) så ska ett nytt CoaguChek-kort för ett år framåt utfärdas.

Om jämförelsen visar att CoaguChek och venöst prov inte längre överensstämmer (större skillnad än  $0,3$  INR) så görs jämförelse vid ytterligare ett provtillfälle och bedömning av resultatet, på samma sätt som vid monitorering. Större genomsnittlig skillnad än  $0,3$  INR gör att patienten inte är lämplig att följas med CoaguChek längre.

### Registrering av patienter

I dokumentet [19-82 CoaguChek Pro II: Dokument patientlistor \(Skåne\)](#) finns färdiga listor att använda för att registrera patienter som har pågående monitorering respektive är godkända. Listorna skrivs ut och patientdata skrivs in och förvaras i pappersform. Patientlistorna ska förvaras så de endast är åtkomliga för relevant personal och bör uppdateras kontinuerligt.

Kontakt kan tas med medicinskt ansvarig läkare vid tveksamheter.

### Svarsrapportering

Svaret anges som P-PT(INR) med 1 decimal.

Vid provsvar lägre än INR  $0,8$  svaras INR  $<0,8$ .

Vid provsvar högre än INR  $8,0$  svaras INR  $>8,0$ .

### Larmgräns

PT(INR)  $\geq 7,0$

Konfirmeras alltid med venöst taget PK(INR) och Larmsvarsrutiner gäller analysen PK(INR).

Se separata anvisningar för larmsvar, [C-7669 Larmsvarsrutiner](#).

### Säkerhetsföreskrifter

Testremsorna hanteras som konventionellt/brännbart avfall enl. lokala rutiner.

## Reservrutiner CoaguChek Pro II, Laboratoriemedicin Bas, Region Skåne

### Driftstopp av ett CoaguChek Pro II på en ort

1. Kontakta lokalt instrumentansvarig BMA och metodansvarig BMA, i andra hand lokalt PNA-ansvarig BMA.
2. Informera provtagningens enhetschef vid behov.
3. Använd det andra CoaguChek Pro II-instrumentet som ersättningsinstrument.

För att kunna göra detta behöver lokalt instrumentansvarig BMA/metodansvarig BMA/lokalt PNA-ansvarig BMA ändra i instrumentets konfiguration så att kompletta personnummer kan läggas in.

För att undvika att vi ska behöva konfigurera om instrumentet alltför ofta, med risk för att det blir fel och icke-godkända patienters resultat förs över till AK-mottagningens journalsystem, kan det bli nödvändigt att avstå från monitorering av nya patienter under den tid vi enbart har ett fungerande instrument.

### Driftstopp båda CoaguChek Pro II på en ort

1. Kontakta lokalt instrumentansvarig BMA och metodansvarig BMA, i andra hand lokalt PNA-ansvarig BMA.
2. Informera provtagningens enhetschef.
3. Informera lokal AK-mottagning om driftstörning och att vi tillfälligt byter till alternativ metod: venös provtagning P-PK(INR) och i de fall det absolut inte går att sticka venöst, till kapillär provtagning av P-PK(INR), med AK-mottagningen som beställare.
4. Vid byte till alternativ metod, använd remiss RUTIN/AKUT 1 eller 2.

### Driftstopp Declab/LIMS/Aqure eller nätverk

1. Kontakta lokal AK-mottagning och meddela dem att de kommer att få telefonsvar under tiden vi har driftstopp, samt att digital överföring av provsvaren kommer att ske då vårt system är igång igen.
2. Analysera på CoaguChek som vanligt. Svar ska INTE registreras manuellt i labdatasystemet. Ring AK-mottagningen och lämna telefonsvar, anteckna enligt punkt 3 nedan.
3. Upprätta papperslistor över de patienter och provsvar som ringts, med patienters personnummer, resultat, RS-id på vår uppringande personal och RS-id på mottagande personal på AK-mottagningen.

**Vid oklar anledning till att provsvar inte gått över till AK-mottagningens system, kontakta PNA-gruppen. För kontaktpersoner, se [www.vardgivare.skane.se](http://www.vardgivare.skane.se) under PNA.**

### Processledare

Charlotte Wigermo

### Medicinskt ansvarig

Lina Ekdahl

## Medicinsk service

Metodbeskrivning

### k-PT (INR, Elektrozym TH) CoaguChek (NPU28393)

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

Gäller from	Revision	Sida
2020-05-01	09	8(8)
Godkänd av: Lina Ekdahl 142705		

### Metodansvarig

Ingrid Nilsson